

INSPIRA™ FILM-COATED TABLET

Eplerenone (25 mg, 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Inspira
2. Bagaimana Inspira berfungsi
3. Sebelum menggunakan Inspira
4. Cara menggunakan Inspira
5. Semasa menggunakan Inspira
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Inspira
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Inspira

Inspira digunakan dengan ubat-ubat lain untuk membantu mencegah gangguan fungsi bahagian kiri ruang bawah jantung daripada menjadi semakin teruk. Ia juga digunakan apabila terdapat bukti klinikal kegagalan jantung selepas serangan jantung yang baru berlaku.

Bagaimana Inspira berfungsi

Inspira tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen perencat aldosterone selektif (selective aldosterone blocking agents). Ubat-ubat inhibitor ini menghalang tindakan aldosterone, sejenis bahan yang dihasilkan di dalam badan, yang mengawal tekanan darah dan fungsi jantung anda. Paras aldosterone yang tinggi boleh menyebabkan perubahan dalam badan anda yang membawa kepada kegagalan jantung.

Sebelum menggunakan Inspira

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Inspira

- jika anda alah (*hypersensitive*) kepada eplerenone atau mana-mana ramuan lain dalam Inspira.
- jika anda mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah anda (*hyperkalemia*) atau sebarang keadaan lain yang dikaitkan dengan paras kalium yang tinggi

- jika anda mengambil kumpulan ubat yang membantu anda menyingkirkan cecair berlebihan dari badan, (potassium sparing diuretics) atau CYP450 3A4 inhibitor yang kuat, contohnya ketoconazole, itraconazole dan ritonavir
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang sederhana hingga teruk
- jika anda menghidap penyakit hati yang teruk

Mengandung dan menyusukan anak

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat. Tiada penilaian yang telah dibuat mengenai kesan Inspira terhadap kehamilan manusia.

Tidak diketahui sama ada eplerenone dapat meresap ke dalam susu badan manusia. Keputusan harus dibuat dengan doktor anda sama ada untuk menghentikan penyusuan anak atau pengambilan ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Inspira

Anda perlu berhati-hati menggunakan Inspira

- jika anda mempunyai paras kalium yang tinggi dalam darah anda
- jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang
- jika anda telah lanjut usia (memerlukan pemantauan paras kalium)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Anda tidak boleh mengambil Inspira dengan ubat-ubat berikut:

- CYP3A4 inhibitor yang kuat contohnya itraconazole atau ketoconazole (digunakan untuk

merawat jangkitan kulat), ritonavir, nelfinavir (ubat antivirus untuk merawat HIV), clarithromycin, telithromycin (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria) atau nefazodone (digunakan untuk merawat kemurungan).

- Potassium sparing diuretics (ubat yang membantu anda untuk menyingkirkan cecair berlebihan dalam badan) dan makanan tambahan kalium (tablet garam).
- Angiotensin converting enzyme atau ACE dan angiotensin receptor blocker atau ARB) yang digunakan secara serentak (untuk merawat tekanan darah tinggi, penyakit jantung atau penyakit buah pinggang yang tertentu).

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Lithium (biasanya diberikan untuk *manic depressive disorder*, juga dipanggil *bipolar disorder*).
- Cyclosporin atau tacrolimus (digunakan untuk merawat penyakit kulit, contohnya *psoriasis* atau *eczema* (, dan untuk mencegah penolakan selepas pemindahan organ).
- Ubat-ubat non-steroidal anti-inflammatory drug atau NSAID – ubat penahan sakit tertentu yang digunakan untuk melegakan kesakitan, kekakuan dan keradangan).
- Trimethoprim (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria).
- Alpha 1 blocker, contohnya prazosin atau alfuzosin (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan penyakit prostat yang tertentu).
- Tricyclic antidepressants (bagi rawatan kemurungan), antipsychotics (juga dikenali sebagai neuroleptics untuk rawatan gangguan psikiatrik), amifostine (digunakan semasa kemoterapi kanser) dan baclofen (digunakan untuk merawat kejang otot).
- Glucocorticoids (digunakan untuk merawat keradangan dan penyakit kulit yang tertentu) dan

INSPIRA™ FILM-COATED TABLET

Eplerenone (25 mg, 50 mg)

tetracosactide (terutamanya digunakan untuk mendiagnosis dan merawat gangguan *adrenal cortex*).

- Digoxin (digunakan dalam rawatan penyakit jantung).
- Warfarin (ubat untuk mencegah pembekuan darah).
- CYP3A4 inhibitor ringan hingga sederhana contohnya erythromycin (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), saquinavir (ubat antivirus untuk merawat HIV), fluconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat), amiodarone, diltiazem dan verapamil (untuk rawatan penyakit jantung dan tekanan darah tinggi).
- CYP3A4 inducer contohnya St John's Wort (produk perubatan herba), rifampicin (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), carbamazepine, phenytoin dan phenobarbital (yang digunakan, antara lainnya, untuk merawat *epilepsy*).

Cara menggunakan Inspira

- Berapa banyak harus digunakan

Inspira biasanya diberikan bersama-sama dengan ubat lain untuk kegagalan jantung, contohnya beta blocker. Dos pengekal yang disyorkan ialah 50 mg sekali sehari (OD). Rawatan harus dimulakan pada dos 25 mg sekali sehari dan dititratkan kepada dos sasaran 50 mg sekali sehari, sebaik-baiknya dalam masa 4 minggu dengan mengambil kira paras kalium dalam darah. Inspira biasanya harus dimulakan dalam masa 3-14 hari selepas serangan jantung.

Paras kalium darah harus diukur sebelum memulakan terapi Inspira, pada minggu pertama dan satu bulan selepas memulakan rawatan atau selepas mengubah dos. Dos tersebut boleh diubah oleh doktor anda, bergantung pada paras kalium dalam darah anda.

Sekiranya anda sedang menerima sekumpulan ubat yang dipanggil CYP3A4 inhibitors ringan hingga sederhana contohnya erythromycin, saquinavir, verapamil dan fluconazole, anda seharusnya menerima dos 25 mg sekali sehari.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang ringan, anda harus bermula dengan satu tablet 25 mg setiap hari. Jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang sederhana, anda harus bermula dengan satu tablet 25 mg selang sehari. Dos-dos ini boleh diubah sekiranya perlu mengikut penilaian doktor anda dan berdasarkan pada paras kalium darah anda. Bagi individu yang mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk, Inspira tidak disyorkan.

Bagi individu yang menghidap penyakit hati yang ringan hingga sederhana, tiada perubahan perlu dilakukan kepada dos permulaan. Jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang, ujian paras kalium dalam darah anda mungkin perlu dilakukan dengan lebih kerap.

Untuk warga tua: Tiada perubahan perlu dilakukan kepada dos permulaan. Doktor anda mungkin akan memantau tahap kalium dalam darah anda dengan kerap.

Untuk kanak-kanak: Keselamatan dan keberkesanan eplerenone belum dikaji terhadap kanak-kanak yang mengalami kegagalan jantung.

- Bila perlu digunakan

Ambil Inspira mengikut arahan doktor anda dengan tepat. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Tablet Inspira boleh diambil bersama-sama makanan atau dengan perut kosong. Telan tablet sepenuhnya dengan air yang banyak.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda mesti meneruskan pengambilan Inspira seperti yang dipreskripsikan, melainkan doktor anda mengarahkan anda supaya menghentikan rawatan. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya sudah hampir masa untuk tablet anda yang berikutnya, abaikan tablet yang terlepas dan ambil tablet anda yang berikutnya apabila tiba masanya.

Jika tidak, ambil tablet tersebut sebaik sahaja anda teringat, dengan syarat ada lebih daripada 12 jam sebelum masa pengambilan tablet yang berikutnya. Selepas itu, ambil ubat anda seperti biasa mengikut waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Jika anda mengambil terlalu banyak ubat anda, simptom yang paling berkemungkinan ialah tekanan darah rendah (dizahirkan sebagai rasa mahu pitam, pening, penglihatan kabur, lemah, tidak sedarkan diri buat seketika) atau *hyperkalemia*, paras kalium tinggi dalam darah (dizahirkan sebagai kekejangan otot, cirit-birit, loya, pening atau sakit kepala).

INSPIRA™ FILM-COATED TABLET

Eplerenone (25 mg, 50 mg)

Semasa menggunakan Inspira

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Inspira.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Inspira dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau menggunakan jentera

Anda mungkin berasa pening selepas mengambil Inspira. Sekiranya ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Maklumat penting mengenai beberapa bahan kandungan Inspira: Salah satu ramuan dalam Inspira ialah lactose monohydrate (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Inspira boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan

mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana simptom berikut:

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku (melibatkan 1 hingga 10 orang daripada setiap 100 individu):

- serangan jantung
- peningkatan paras kalium dalam darah anda
- pening
- pitam
- jangkitan
- penyahhidratan
- batuk
- sembelit
- tekanan darah rendah
- cirit-birit
- loya
- fungsi buah pinggang yang tidak normal
- kegatalan
- kejang dan sakit otot
- peningkatan paras urea dalam darah

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Inspira

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan tablet bersalut filem Inspira selepas tarikh luput

{EXP} yang dinyatakan pada kotak dan kepingan blister.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Inspira 25 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna kuning. Ia ditandakan dengan "VLE" yang dicetak pada satu permukaan tablet dan "NSR" di atas nombor "25" pada permukaan yang satu lagi.

Tablet Inspira 50 mg ialah tablet bersalut filem yang berwarna kuning. Ia ditandakan dengan "VLE" yang dicetak pada satu permukaan tablet dan "NSR" di atas nombor "50" pada permukaan yang satu lagi.

Tablet bersalut filem Inspira 25 mg dan 50 mg tersedia dalam saiz bungkusan 30 biji atau 50 biji, dengan setiap kepingan blister mengandungi 10 tablet.

Bukan semua saiz bungkusan tersedia di pasaran.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif dalam tablet bersalut filem Inspira ialah eplerenone.
- Bahan tidak aktif
Magnesium Stearate, Talc, Microcrystalline Cellulose, Hypromellose, Opadry Yellow YS-1-12524-A, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulfate

INSPRA™ FILM-COATED TABLET

Eplerenone (25 mg, 50 mg)

- Nombor MAL:

Tablet Inspira 25mg
MAL20081801ARZ
Tablet Inspira 50mg
MAL20081802ARZ

Pengilang

Viatis Pharmaceuticals LLC
KM 1.9 Road 689
Vega Baja, Puerto Rico 00693

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatis Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

2/2/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 08052024/088

PLD-INSPRA-0224